*2015 年 6 月 5 日作成(第 2 版)
2015 年 2 月 12 日

認証番号 227ADBZX00007000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 聴覚誘発反応測定装置 35747010

ネイタスアルゴ®3i

【警 告】

使用方法

●ATA ケーブル 3 は年1回の校正が必要です。校正期限の1年を過ぎ、さらに猶予期間の 90 日を過ぎると、その ATA ケーブル 3 は使用できなくなります。

【禁忌・禁止】

●以下の児には使用しないこと。

1. 生後 6 カ月を超えた児
2. 修正在胎 34 週未満の児
3. 中枢神経系刺激剤の投与を受けている児
4. 既知の神経病がある児または疑われる児
5. 体動(筋電障害)が激しい児
6. 保育器に収容している児、人工呼吸器を使用している児
7. 聴覚毒性の薬剤を投与されている児
8. 皮膚が弱っている児または黄疸のある児
9. 頭蓋顔面、頭部に外耳、中耳、内耳の構造上の奇形欠損がある児
10. 興奮状態にある児

●併用するジェリータブセンサ、イヤホーンは 1 回限りの使用で使い捨てること。

●他社製の消耗品は使用しないこと。
[使用する消耗品は、必ず併用機器に示す頭皮脳波用電極としてください。それら以外の消耗品では臨床上のエビデンスが一切なく、精度の保証ができません。]

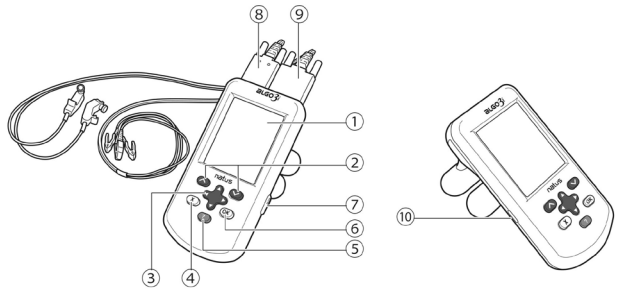
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下により構成される。

・本体
・ATA ケーブル 3
・ペイシェントケーブル 3

2. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	ディスプレイ	⑥	OK キー
②	上／下矢印キー	⑦	電源キー
③	十字キー	⑧	ATA ケーブル 3
④	× キー	⑨	ペイシェントケーブル 3
⑤	? キー	⑩	赤外線ポート

3. 電気的定格

入力:AC100-240V 50/60Hz 1A
出力:DC12V 3.3A (充電時)
DC7.4V 1800mAH リチウムイオン電池 (検査時)
電撃に対する保護の程度: クラス I 機器 (充電時)
内部電源機器 (検査時)
電撃に対する保護の程度: BF 形機器

4. 寸法・重量

(1) 寸 法

幅:96 mm 奥行:63 mm 高:202 mm (誤差:±5%)

(2) 重 量

0.93 kg (誤差:±5%)

5. 併用機器

対応する頭皮脳波用電極(本申請対象外)

・アルゴキットⅡ(届出番号 11B1X00002Y21014)
・ジェリータブセンサ(届出番号 11B1X00002Y21015)

*6. 動作原理

ATA ケーブル 3 から、一定音圧レベル(35dB)のクリック音を児の耳に繰り返し付加すると、その負荷に反応し児の脳で特定の脳波が発生する。この脳波活動を聴性脳幹反応(ABR)と呼ぶ。本品は児の頭部、頸部に装着したジェリータブセンサ(本申請対象外)によりこの脳波(ABR 波形)を検出、信号処理および解析し、その結果をソフトウェア上のテンプレートと統計的に比較し、「PASS(合格)」又は「REFER(要再検)」の結果を導きだす。

7. 安全装置

・検査測定回数が 15000 回を経過すると、検査が停止する。
・装置が検査室の周囲環境雑音や筋電妨害を検出すると、検査が停止する。
・ATA ケーブル 3 が正しく接続されていない場合、検査は開始されず、ディスプレイにエラー表示を出す。
・ジェリータブセンサ(本申請対象外)が患者に正しく装着されていない場合、検査は開始されず、ディスプレイにエラー表示を出す。
・充電中は検査ができない。

【使用目的、効能又は効果】

新生児聴覚スクリーニングのための聴性脳幹反応(ABR)の検査

【品目仕様等】

・入力抵抗 : 5MΩ以上
・感度 : 5mV
・周波数特性 : 50Hz 以下、1.5kHz 以上
・雑音 : 5μVrms 以下
・弁別比 : -80dB 以下
・聴覚刺激部 : 100mV 以下

※本品は EMC 規格 EN60601-1-2:2007 に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

(1) 本体側面の電源キーを上方に押し上げ、電源オンにする。
ディスプレイ上のメイン・メニュー画面で「簡略検査」か「データ入力と検査」を選択し各画面の表示に従い次に進む。

(2) 児の準備と消耗品(本申請対象外)の準備:
まず、児が検査除外基準項目に該当していないことと、児が静かにしていることを確認する。ケーブル類(ATA ケーブル 3 とペイシェントケーブル 3)を消耗品(イヤホーンとジェリータブセンサ)に取り付ける。ジェリータブセンサは、色別に児の前額の中心(黒色クリップ=Vertex)、頸部の後部の中心(白色クリップ=Nape)、肩または頬(緑色クリップ=Common)の 3 箇所に貼付し、イヤホーンは赤色のトランスデューサを右耳イヤホーン、青色のトランスデューサを左耳イヤホーンに挿入し、耳の上からかぶせるように貼付する。
装着する部位の皮膚に汚れや油分がある場合は、ドライプレップあるいはニュプレップ(いずれも別売品)で取り除く。

*(3) 検査のパラメータを選択する:
検査モード:左右同時モード
左右順次モード
左耳モード
右耳モード

(4) 検査開始・進行:
検査を開始し、各ジェリータブセンサ間のインピーダンスや筋電障害をモニターしていく。

(5) 検査完了を確認。(「パス」もしくは「要再検」の表示が出る。)

(6) ケーブル類を児から外し、次にジェリータブセンサやイヤホーンを児の皮膚面を術者の指で押さえるようにして丁寧に体表からはがす。

(7) メイン・メニューに戻る/検査記録の処理:
検査後はメイン・メニューに戻る、またはデータ管理に進む、のいずれかを選択できる。
データ管理では、「記録の印刷」、「記録の外部出力」、「記録の削除」を実行できる。

(8) 電源オフ:
電源キーを 3 秒間上にスライドさせ続け、電源をオフにする。

(9) ケーブル類の清拭:
検査完了後、ジェリータブセンサの接着剤がペイシェントケーブル 3 のクリップを腐食しないようにケーブルを清拭する。

(10)ジェリータブセンサやイヤホーンは、いずれも一回限りの使用で使い捨てる消耗品である。

【使用上の注意】

※詳細は取扱説明書を参照してください。

●検査に適した児を選定すること。
・正期産の健康で生後 6 カ月までの児
・NICU 退出時、修正在胎 34 週相当移行の児
・外耳の解剖学的状態が正常で、頭部や頸部に明らかな奇形のない児
・退院の準備ができている、あるいは退院の予定がある児
・中枢神経系刺激剤の投与を受けていない児
・眠っているか、リラックスしている児(授乳直後など)
・開放型の新生児ベッドに寝ている児

●ジェリータブセンサにクリップを取り付けるときは、クリップのリード線の繋がっていない側を上にして、センサのタブに取り付けること。

●ジェリータブセンサを装着する際には、センサの装着面には手を触れないこと。
[導電性が低下し、検査遅延の原因になることがあります。]

●ジェリータブセンサは、長時間児に装着し続けないこと。
[ジェリータブセンサを付けたまま発汗すると、皮膚過敏症になることがあります。]

●児にペイシェントケーブル 3 を接続したジェリータブセンサを装着する際は、装着部位とペイシェントケーブル 3 のクリップの色を間違えないこと。[正しい検査ができなくなります。]

●検査中は周囲の環境雑音が最小となるようにすること。
[装置が環境雑音を検知すると検査が中断します。]

●ATA ケーブル 3 は赤色が右耳、青色が左耳と各専用です。間違えないで装着すること。

●イヤホーンを装着する際は、耳全体を覆っていることを目視で確認すること。

●検査中、定期的にジェリータブセンサ間の接触抵抗値を確認すること。数値が 12kΩ以上になると検査が中断されます。

●連続して 60 分以上検査を行わないこと。再度検査を行う場合は 24 時間以上の間隔を取ってください。

●本品を使用しないときは、ペイシェントケーブル 3 のクリップをアルゴチェックキットに留置し保管すること。
[正しく保管しないと故障の原因になります。]

●本体のカバーを絶対に外さないこと。内部に使用者が修理できる部分はありません。[故障の原因になります。]

●購入後、初めて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

周囲温度:−30〜55℃
周囲湿度:5〜90%(結露なきこと)

2. 耐用期間

本品の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置のチェックとして、以下 3 項目の動作チェックを使用前に行ってください。
A. 接触抵抗値チェック
B. アーチファクトチェック
C. 音響チェック
※詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 保守点検事項

下記項目について点検を定期的に受けてください。
A. 保守部品
(1) ATA ケーブル 3(1 回/年)
(2) ペイシェントケーブル 3
(3) 本体
B. 症状に対する保守
(1) 要再検の結果が頻発する
(2) 検査に時間が長くかかる
(3) 接触抵抗値が高いことが多い
(4) 筋電妨害や雑音妨害が大きいことが多い

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名: Canada (カナダ)
製造業者: Creation Technologies LP. Burnaby Business Unit
(クリエーションテクノロジーズ社)